VALID-QA 김유진 2021.07.01

ФОРМА-0065 (7.0) 1/3

HANDOK 한독

ХЭНДОК Инк., Корея
HANDOK EUMSEONG FACTORY

78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon,
Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea
Tel. +82.43.530.1114
Fax +82.43.530.1003

Сертификат анализа

Описание : Амарил® М, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2/500 мг
Серия : AWFY100 (для первичной упаковки),
AWFY100R (для вторичной упаковки)
Годен до : 2023. 07. 31
Дата производства : 2020. 08. 19
Анализ № : 20210607-0291
Условия хранения : Хранить при температуре не выше 30 ^{0}C

Показатель	Спецификация	Результаты
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с гравировкой HD25 на одной стороне и риской на другой стороне.	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с гравировкой HD25 на одной стороне и риской на другой стороне.
Подлинность		
Метформина гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина гидрохлорида.	Соответствует
Глимепирида (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора глимепирида.	Соответствует
Метформина гидрохлорид (DAD-спектр)	Спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, снятый при помощи DAD-детектора в области 200 – 400 нм, должен соответствовать спектру основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина гидрохлорида.	Соответствует
Средняя масса таблеток	650,0 мг – 690,0 мг	

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO М 068.8

본 문서의 무단 수정,복제,배포행위는 법적조치의 대상이 될 수 있습니다. (주)한독

VALID-QA

ФОРМА-0065 (7.0) 1/3

HANDOK 한독

ХЭНДОК Инк., Корея
HANDOK EUMSEONG FACTORY

78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon,
Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea
Tel. +82.43.530.1114
Fax +82.43.530.1003

Сертификат анализа

Описание	:	Амарил® М, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2/500 мг			
Серия	:	AWFY100 (для первичной упаковки), AWFY100R (для вторичной упаковки)			
Годен до	:	2023. 07. 31	Анализ №	:	20210607-0291
Дата производства	:	2020. 08. 19	Условия хранения	:	Хранить при температуре не выше 30 ^{0}C

Показатель	Спецификация	Результаты
Однородность дозирования		
Метформина гхл	Критерий приемлемости : Макс. 15.0%	665-674мг, M=668мг Критерий приемлемости : 1.1% Уровень : L1, Соответствует
Родственные примеси ВЭЖХ		
Метформина гхл		
1-цианогуанидин	Не более 0.02%	<0.02%
Глимепирид		
Глимепирида сульфонамид	Не более 2.5%	0.2%
Любая другая единичная примесь	Не более 0.5%	Не обнаружено
Сумма других единичных примесей	Не более 0.5%	Не обнаружено
Всего примесей	Не более 3.0%	0.2%
Однородность дозирования ВЭЖХ		
Глимепирид	Критерий приемлемости : Макс. 15.0%	98.1-100.0% M=99.0% Критерий приемлемости : 1.0% Уровень : L1, Соответствует
Содержание ВЭЖХ		
Метформина гхл	90.0 – 105.0%	99.4%
Глимепирид	90.0 – 105.0%	97.8%
Тест растворение		
Метформина гдл	Не менее 75% (Q) после 45 мин	101-102% M=102% Стадия : S1, корректно
Глимепирид	Не менее 75% (Q) после 45 мин	93-97% M=94% Стадия : S1, корректно
Микробиологическая чистота		
Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ/г	<10 КОЕ/г

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ОТДЕЛ КАЧЕСТВА» «Санофи Россия» Sanofi Russia AO Москва 1027739076956

본 문서의 무단 수정,복제,배포행위는 법적조치의 대상이 될 수 있습니다. (주)한독

VALID-QA 7bitzz 20210801

ФОРМА-0065 (7.0) 1/3

HANDOK 한독

ХЭНДОК Инк., Корея
HANDOK EUMSEONG FACTORY

78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon,
Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea
Tel. +82.43.530.1114
Fax +82.43.530.1003

Сертификат анализа

Описание	:	Амарил® М, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2/500 мг			
Серия	:	AWFY100 (для первичной упаковки), AWFY100R (для вторичной упаковки)			
Годен до	:	2023. 07. 31	Анализ №	:	20210607-0291
Дата производства	:	2020. 08. 19	Условия хранения	:	Хранить при температуре не выше 30 ^{0}C

Показатель	Спецификация	Результаты
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствует	Подтверждено
Система закрытия упаковки и маркировка	Использованная система закрытия упаковки и маркировка должны отвечать требованиям Нормативной документации	Соответствует
АФИ		
Метформин гхл	Название АФИ: Метформина гидрохлорид Название производителя АФИ: ФАРМИСПАНИЯ С.А. Адрес производителя АФИ: Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	Соответствует
Глимепирид	Название АФИ: Глимепирид Название производителя АФИ: Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ Адрес производителя АФИ: Industriepark Hochst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany	Соответствует

Данная серия проанализирована в полном соответствии с требованиями GMP и методик от тестирований TSFP-AWF(RUS) версия 2.0).

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739613563 * МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Менеджер по контролю качества	Уполномоченное лицо	Дата одобрения	Финальный результат

본 문서의 무단 수정,복제,배포행위는 법적조치의 대상이 될 수 있습니다. (주)한독

VALID-QA

FORM-0065 (7.0) 1/3

HANDOK Inc.
HANDOK EUMSEONG FACTORY
78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea
T +82 43 530 1114 F +82 43 530 1003

HANDOK 한독

Certificate of Analysis

Product Name : Amaryl M Film Coated Tablets 2/500mg

Batch No. : AWFY100(for Primary packaging), AWFY100R(for Secondary packaging)

Expiry date : 2023. 07. 31 Analysis No : 20210607-0291

Manufacturing date : 2020. 08. 19 Storage condition : Do not store above 30℃(Store below 30℃)

Test Items	Specifications	Results
Description	Oval, biconvex, white film-coated tablets with engraving "HD25" on one side and a score on another side.	Oval, biconvex, white film-coated tablets with engraving "HD25" on one side and a score on another side.
Identification		
Metformin HCl by HPLC	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of metformin hydrochloride reference solution.	Conform
Glimepiride by HPLC	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of glimepiride reference solution.	Conform
Metformin HCl by DAD-spectrum	The absorption spectrum of the main peak in the chromatogram of the test solution recorded using DAD within the range of 200 nm – 400 nm should correspond to the spectrum of the main peak in the chromatogram of metformin hydrochloride reference solution.	Conform
Average tablet mass	650.0mg ~ 690.0mg	668.1mg
Mass variation		
Metformin HCl	Acceptance value : Max.15.0%	665~674mg, $\overline{M}$ =668mg Acceptance value : 1.1% Level : L1 : Conform

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

본 문서의 무단 수정 및 배포행위는 법적조치의 대상이 될 수 있습니다. (주)한도

품질컴플라이언스팀 / 김유진[Kim. Yujin] / 2021-07-01 16:42:

VALID-QA

HANDOK Inc.
HANDOK EUMSEONG FACTORY
78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea
T +82 43 530 1114 F +82 43 530 1003

HANDOK 한독

Certificate of Analysis

Product Name : Amaryl M Film Coated Tablets 2/500mg

Batch No. : AWFY100(for Primary packaging), AWFY100R(for Secondary packaging)

Expiry date : 2023. 07. 31 Analysis No : 20210607-0291

Manufacturing date : 2020. 08. 19 Storage condition : Do not store above 30℃(Store below 30℃)

Test Items	Specifications	Results
Related substances by HPLC		
Metformin HCl		
1-Cyanoguanidine	NMT 0.02%	<0.02%
Glimepiride		
Glimepiride-sulfonamide	NMT 2.5%	0.2%
Any other individual impurity	NMT 0.5%	Not detected
Sum of other individual impurities	NMT 0.5%	Not detected
Total impurities	NMT 3.0%	0.2%
Content uniformity test by HPLC		
Glimepiride	Acceptance value : Max.15.0%	98.1~100.0%, $\overline{M}$ =99.0% Acceptance value : 1.6% Level : L1, Conform
Content by HPLC		
Metformin HCl	90.0 ~ 105.0%	99.4%
Glimepiride	90.0 ~ 105.0%	97.8%
Dissolution test		
Metformin HCl	NLT 75 % (Q) after 45 min.	101~102%, $\overline{M}$ =102% Stage : S1, Correct
Glimepiride	NLT 75 % (Q) after 45 min.	93~96%, $\overline{M}$ =94% Stage : S1, Correct
Microbial limit test		
Total aerobic microbial count	NMT 10^3 cfu/g	<10cfu/g
Total yeasts and moulds count	NMT 10^2 cfu/g	<10cfu/g
Escherichia coli	Absence	Conform

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОТДЕЛ ОБЩЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia АО 1027739079659 МОСКВА

본 문서의 무단 수정 및 배포해외는 법적조치의 대상이 될 수 있습니다 (주)한도

WLD-QA

FORM-0065 (7.0) 3/3

HANDOK Inc.
HANDOK EUMSEONG FACTORY
78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea
T +82 43 530 1114 F +82 43 530 1003

HANDOK 한독

Certificate of Analysis

Product Name : Amaryl M Film Coated Tablets 2/500mg

Batch No. : AWFY100(for Primary packaging), AWFY100R(for Secondary packaging)

Expiry date : 2023. 07. 31 Analysis No : 20210607-0291

Manufacturing date : 2020. 08. 19 Storage condition : Do not store above 30℃(Store below 30℃)

Test Items	Specifications	Results
Container/Closure System & Labelling	Used container/closure system and labelling that reflect valid requirements registered in Normative Document.	Conform
API Metformin HCl	API name: Metformin Hydrochloride API manufacturer name/s: FARMHISPANIA S.A. API manufacturer address/es: Passeig del Riu Besos, 9-10 08160 Montmelo Barcelona, Spain	Conform
Glimepiride	API name: Glimepiride API manufacturer name/s: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH API manufacturer address/es: Industriepark Höchst D-65926 Frankfurt am Main, Germany	Conform

※Remarks : This batch specified above has been analyzed in full compliance with GMP requirements by the Specification (Doc No. TSFP-AWF(RUS) version 2.0)

Jeon Eunsun 2021/07/01 — QC Manager

이 [illegible] 2021/07/01 — Qualified Person

2021/07/01 — Approval date

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739188569 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА МОСКВА

Complies with Specifications / Not complies with Specifications

Final Result

본 문서의 무단 수정 및 배포행위는 법적조치의 대상이 될 수 있습니다 (주)한독